

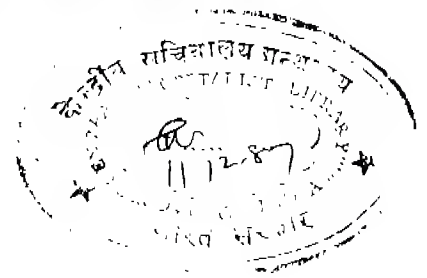


भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं० 467]

नई दिल्ली, मंगलवार, सितम्बर 15, 1987/भाद्र पक्ष 24, 1909

No. 467]

NEW DELHI, TUESDAY, SEPTEMBER 15 1987/BHADRA 24, 1909

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

नई दिल्ली, 15 सितम्बर, 1987

अधिसूचना

सा.का.नि. 777 (अ)—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों को जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको उम राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, साठ दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात विचार किया जाएगा।

किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पहले उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त हों, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1987 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची 8 में, प्रविष्टि 26 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

औषधियों का वर्ग

छूट की बिस्तार और शर्त

"27. मुख्य पुनर्जलयोजन
लक्षण

(विश्व स्वास्थ्य संगठन फार्मूला
के अनुसार विनिर्मित)

अधिनियम के अध्याय 4 और
उसके अधीन बनाए गए
नियमों के ऐसे उपबन्ध,
जिनमें उनका किसी विषय
अनुज्ञप्ति के अन्तर्गत आना
इस शर्त के अधीन रहते

1

2

हुए अपेक्षित है कि ऐसा उत्पाद विधिमान्य औषधि विनिर्माण अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्मित किया गया है।”

[सं० 11014/5/87-डी एम एस एंड पी एफ ए]
एस. वी. सुब्रह्मण्यन, संयुक्त सचिव

टिप्पण : 1-5-1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के उस प्रकाशन में अन्तर्विष्ट हैं, जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी डी जी एच एस 61) अन्तर्विष्ट हैं। तत्पश्चात्, भारत के राजपत्र, भाग 2, खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा उक्त नियमों का संशोधन किया गया है, अर्थात् :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-79
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (अ) तारीख 7-1-83
17. सा.का.नि. 318 (अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ) तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17 (अ) तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049 (अ) तारीख 29-8-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ) तारीख 5-9-86

26. सा.का.नि. 1115 (अ) तारीख 30-9-86

27. सा.का.नि. 71 (अ) तारीख 30-1-87

28. सा.का.नि. 570 (अ) तारीख 12-6-87

29. सा.का.नि. 626 (अ) तारीख 2-7-87

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

New Delhi, the 15th September, 1987

NOTIFICATION

G.S.R. 777(E):—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this Notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified, will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics Amendment Rules, 1987.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule K after entry 26, the following entry shall be inserted namely :—

Class of Drugs	Extent and Condition of Exemption
“27. Oral Rehydration Salts (Manufactured as per WHO formula)	The provisions of Chapter IV of the Act and Rules thereunder which require them to be covered by a sale licence, subject to the conditions that such a product has been manufactured under a valid drug manufacturing licence”.

[No.-11014/5/87-DMS&PFA]
S. V. SUBRAMANIAM, Jt Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended up to 1-5-1949, as contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the said rules have been amended by the following Notifications published in Part-II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242, dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243, dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281, dated 12-10-1979

- | | |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| 5. G.S.R. 430, dated 19-4-1980 | 17. G.S.R. 318(E), dated 1-5-1984 |
| 6. G.S.R. 779, dated 26-4-1980 | 18. G.S.R. 331(E), dated 8-5-1984 |
| 7. G.S.R. 540(E), dated 22-9-1980 | 19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984 |
| 8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980 | 20. G.S.R. 487(E), dated 2-7-1984 |
| 9. G.S.R. 681(E), dated 5-12-1980 | 21. G.S.R. 89(E), dated 16-2-1985 |
| 10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980 | 22. G.S.R. 488 (E), dated 10-10-1985 |
| 11. G.S.R. 24(E), dated 17-1-1981 | 23. G.S.R. 17(E), dated 7-1-1986 |
| 12. G.S.R. 448(E), dated 6-8-1981 | 24. G.S.R. 1049(E), dated 29-8-1986 |
| 13. G.S.R. 62(E), dated 15-2-1982 | 25. G.S.R. 1060(E), dated 5-9-1986 |
| 14. G.S.R. 462(E), dated 22-6-1982 | 26. G.S.R. 1115(E), dated 30-9-1986 |
| 15. G.S.R. 510(E), dated 26-4-1982 | 27. G.S.R. 71(E), dated 30-1-1987 |
| 16. G.S.R. 13(E), dated 7-1-1983 | 28. G.S.R. 570(E), dated 12-6-87 |
| | 29. G.S.R. 626(E), dated 2-7-87 |

